

Bloedstroom naar beenspieren gemeten met fase-contrast MRI tijdens ligfietsen bij patiënten met chronisch hartfalen.

Gepubliceerd: 12-12-2016 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Dit project heeft twee doelen: in fase één wordt gekeken naar de dag-tot-dag reproduceerbaarheid van het meten van bloedstroom tijdens inspanning in de opstijgende en distale aorta. In fase twee wordt onderzocht in welke mate de distributie effect...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR-FLOW trial

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen, verminderde pompfunctie van het hart.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdeling FLOW van Máxima Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstroom, Chronische hartfalen, Distributie, fase-contrast MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 1: Onderzoek naar reproduceerbaarheid van het meten van bloedstroom in de opstijgende en distale aorta met phase-contrast MRI tijdens submaximale inspanning op een ligfiets.

Fase 2: Onderzoek naar verschil in distributie van bloed richting de benen bij patiënten met chronisch hartfalen in vergelijking met "age-matched" gezonde controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronisch hartfalen (CHF) lijden aan inspanningsintolerantie. Dit heeft grote invloed op hun dagelijks functioneren en kwaliteit van leven. Uit onderzoek blijkt dat deze inspanningsintolerantie wordt veroorzaakt door een verminderde bloedstroom naar de bewegende spieren in de benen tijdens inspanning. Dit kan theoretisch worden veroorzaakt door een verminderd hartminuutvolume en een verminderde distributie van bloed richting de bewegende spieren. Het is bekend dat patiënten een verminderd hartminuutvolume hebben, echter uit onderzoek blijkt dat ook de distributie van patiënten met CHF tijdens inspanning is aangedaan. Deze verandering in distributie wordt veroorzaakt door verandering in aansturing van het autonome zenuwstelsel maar ook door verandering in humorale factoren, mechanische factoren en ontstekingsfactoren. In welke mate deze verandering in distributie ook daadwerkelijk bijdraagt aan een verminderde bloedstroom naar de benen en zodoende bijdraagt aan een verminderde inspanningsintolerantie is niet bekend.

Phase-contrast MRI heeft de potentie om bloedstroom te meten in de grote vaten

van het lichaam. Ook tijdens inspanning blijkt dat de bloedstroom in deze vaten goed gemeten kan worden, er zijn verschillende onderzoeken die op allerlei niveaus in de aorta bloedstroom hebben gemeten. De betrouwbaarheid van deze onderzoeken zijn echter alleen bekeken op het niveau van de inter-beoordelaarbetrouwbaarheid, er is nooit gekeken naar de reproduceerbaarheid tussen twee verschillende dagen. Als phase-contrast MRI geschikt blijkt te zijn als techniek om de bloedstroom van de opstijgende en distale aorta te meten (als maat voor respectievelijk hartminuutvolume en bloedstroom naar de benen), dan zou dit een goede indruk kunnen geven over de mate waarin de distributie van bloed invloed heeft op de bloedstroom naar de benen. Aangezien het een non-invasieve techniek betreft zou het in de toekomst ook geschikt kunnen zijn als diagnostisch middel om de oorzaken van inspanningsintolerantie per patiënt te kunnen onderzoeken en derhalve de therapie meer te individualiseren.

Doel van het onderzoek

Dit project heeft twee doelen: in fase één wordt gekeken naar de dag-tot-dag reproduceerbaarheid van het meten van bloedstroom tijdens inspanning in de opstijgende en distale aorta. In fase twee wordt onderzocht in welke mate de distributie effect heeft op de bloedstroom naar de benen bij patiënten met CHF.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationele non-invasieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen calamiteiten tijdens maximale inspanning op een fietsergometrie door gezonde proefpersonen of patiënten met chronisch hartfalen worden genoemd in de literatuur, noch in onze klinische praktijk. Tijdens de maximale inspanningstest zal er tevens een elektrocardiografische analyse met bloeddrukmeting plaatsvinden. Proefpersonen met aanwijzingen voor myocardiale ischemie of ventriculaire aritmie kunnen worden geïdentificeerd en geëxcludeerd. Er zijn tevens in de literatuur noch in onze praktijk calamiteiten bekend tijdens submaximale inspanning op een ligfiets, dat in dit project wordt toegepast in de MRI. Phase-contrast MRI is een non-invasieve meting en vormt derhalve geen extra belasting voor de proefpersonen. Proefpersonen met claustrofobie zullen worden geëxcludeerd bij aanvang van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Fase 1: gezonde vrijwilligers 18-50 jaar die in staat zijn om maximale inspanningstest te doen.

Fase 2: Patiënten met systolisch hartfalen (gedilateerd of ischemisch), NYHA-klasse II/III en ejectiefractie <40%.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fase 1: Hart- en vaatziekten. Aandoeningen die inspanningscapaciteit beïnvloeden:

(orthopeadisch, longaandoeningen, zenuw- of spieraandoeningen). Claustrofobie.
Fase 2: Recent hartinfarct (< 3 maanden), gedecompenseerd hartfalen, ventriculaire tachycardie of zuurstoftekort van het hart tijdens inspanning. Claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2017
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59443.015.16
Ander register	VOLGT